DOCUMENTO 37 · NO CONFORMIDADES E INCIDENTES

No conformidades, incidentes de IA y remediación

Cómo se detectan, contienen, analizan, notifican y corrigen los incumplimientos del marco y los incidentes de los sistemas de IA

Fernando García Varela Versión 0.1 (borrador de trabajo) 16-09-2026 Borrador para revisión

3	4	4	8
tipos de no conformidad	niveles de severidad de incidentes	regímenes de notificación analizados	fases de respuesta a un incidente

EN ESTE DOCUMENTO

01 Objeto y alcance

02 Principios

03 Proceso de no conformidades

04 Proceso de incidentes de IA

05 Notificaciones regulatorias

06 Relación entre incidentes y no conformidades

07 Registros

08 Indicadores

09 Información al consejo

10 Herramientas y plantillas asociadas

11 Documentos relacionados

12 Control de versiones

Aviso legal y exención de responsabilidad. SEVEN-G es un marco metodológico de referencia que se ofrece «tal cual» y con fines exclusivamente informativos. No constituye asesoramiento jurídico, regulatorio, financiero ni profesional, ni garantiza el cumplimiento de ninguna norma. Las referencias a regulación general (como el Reglamento Europeo de IA, el RGPD, DORA o NIS2), a normas técnicas y a regulación específica de cada sector o jurisdicción pueden ser incompletas, no aplicar a un caso concreto o quedar desactualizadas por cambios normativos, interpretaciones o criterios de las autoridades posteriores a su fecha de consulta. **Cada organización que use SEVEN-G es la única responsable de identificar la normativa que le aplica, verificar su vigencia y certificar su propio cumplimiento regulatorio**, con el asesoramiento cualificado que corresponda. Esta metodología es una ayuda genérica y gratuita, compartida con la comunidad para que nadie tenga que empezar desde cero; cada persona u organización puede y debe adaptarla a su propio uso. No debe entenderse que sus partes jurídicamente sensibles hayan sido revisadas por una asesoría jurídica: esas revisiones, para cada empresa o sector, son responsabilidad última de la empresa, el consultor o la organización que la use. Aunque se procura mantenerla al día, alguna norma puede haber cambiado sin que se recoja aquí. En la máxima medida permitida por la ley, el autor no asume responsabilidad alguna por los efectos de su aplicación en ninguna organización ni por su aplicabilidad completa. La metodología no otorga certificación de ningún tipo. El autor no asume responsabilidad alguna por el uso que se haga de este contenido ni por las decisiones que se adopten con él. Los datos, cifras, compañías y casos de los ejemplos son ficticios o ilustrativos.

LO ESENCIAL **Obligatorio siempre**

Proceso de no conformidades con plazos y registro, y gestión de incidentes de IA con severidad S1 a S4. Es una de las catorce reglas del núcleo de SEVEN-G (N-14). Las notificaciones regulatorias solo aplican cuando la norma obliga.

Matriz de obligatoriedad y lectura por capas (documento 94)

01

Objeto y alcance

Este documento establece dos procesos conectados:

1. El **proceso de no conformidades**, que trata cualquier incumplimiento de un requisito obligatorio del marco (01 §12).
2. El **proceso de incidentes de IA**, que trata cualquier suceso en el que un sistema de IA causa, o puede causar, un daño o una interrupción, incluidos los que obligan a notificar a autoridades.

Se aplica a todos los sistemas del inventario —propios, de terceros y de uso corporativo— y a todos los casos de uso, con independencia de su intensidad. Complementa, sin sustituirlos, los procesos corporativos de gestión de incidentes de seguridad, de brechas de datos personales y de continuidad de negocio: cuando un incidente de IA es también un incidente de seguridad o una brecha, se gestiona **una sola vez**, con un único coordinador y con las especificidades de IA de este documento.

1.1 Definiciones

Término	Definición en SEVEN-G
No conformidad	Incumplimiento de un requisito obligatorio del marco ("debe"), clasificado como menor, mayor o crítico.
Incidente de IA	Suceso en el que un sistema de IA, por su funcionamiento, fallo, manipulación o uso, causa o puede causar daño a personas, a la compañía o a terceros, o interrumpe o degrada un proceso.
Cuasi incidente	Suceso que pudo causar daño y no lo causó gracias a un control o por azar. Se registra como S4.
Incidente grave (Reglamento de IA)	Incidente o defecto de funcionamiento de un sistema de IA que, directa o indirectamente, causa el fallecimiento o un perjuicio grave para la salud de una persona; una alteración grave e irreversible de la gestión o el funcionamiento de infraestructuras críticas; el incumplimiento de obligaciones del Derecho de la Unión destinadas a proteger los derechos fundamentales; o daños graves a la propiedad o al medio ambiente (art. 3.49).
Brecha de datos personales	Violación de la seguridad que ocasiona la destrucción, pérdida o alteración accidental o ilícita de datos personales, o su comunicación o acceso no autorizados (RGPD art. 4.12).
Incidente grave relacionado con las TIC	Incidente que cumple los criterios de clasificación de DORA (art. 18 y su desarrollo).
Incidente significativo	Incidente que cumple los criterios del art. 23.3 de NIS2 según su transposición nacional.

1.2 Referencias

Consultadas en septiembre de 2026; deben verificarse en su versión vigente antes de aplicarse:

- **Reglamento (UE) 2024/1689** (Reglamento de IA), arts. 3.49, 26.5, 72 y 73, modificado por el Reglamento (UE) 2026/1744 (Ómnibus digital sobre IA), que no modifica el texto del art. 73 (aunque el nuevo art. 75.1 bis dispone que los proveedores bajo competencia de la Oficina Europea de IA le notifiquen a ella los incidentes graves) y aplaza al 2 de diciembre de 2027 las obligaciones de los sistemas de alto riesgo del anexo III.
- **Reglamento (UE) 2016/679 (RGPD)**, arts. 33 y 34.
- **Reglamento (UE) 2022/2554 (DORA)**, arts. 17 a 19, y Reglamento Delegado (UE) 2025/301 sobre contenido y plazos de las notificaciones.
- **Directiva (UE) 2022/2555 (NIS2)**, art. 23. En España seguía siendo un anteproyecto, sin remitir a las Cortes Generales, en septiembre de 2026; el 8-07-2026 la Comisión Europea llevó a España ante el Tribunal de Justicia de la UE por no haber notificado la transposición (IP/26/1499).
- **ISO/IEC 42001**, requisito de no conformidad y acción correctiva (cláusula 10.2).

Este documento no constituye asesoramiento jurídico. La decisión de notificar y su contenido deben validarse con asesoría jurídica y con el delegado de protección de datos cuando corresponda. Los criterios de clasificación y las obligaciones de notificación descritos son orientativos: la responsabilidad de la clasificación regulatoria de cada incidente y del cumplimiento, incluidos los regímenes sectoriales aplicables, es de la organización (documento 93, sección 11).

02

Principios

#	Principio	Consecuencia
1	**Primero contener, después explicar**	La contención no espera al análisis de causa; incluye parar el sistema si es necesario.
2	**Ante la duda, severidad mayor**	Se clasifica al alza y se rebaja con evidencia.
3	**Los relojes regulatorios empiezan pronto**	Los plazos se cuentan desde que se tiene constancia, no desde que se termina el análisis.
4	**Sin culpables, con responsables**	El análisis busca causas sistémicas; "error humano" no es una causa raíz final.
5	**Quien causó no cierra**	Solo el auditor de IA cierra una no conformidad; quien la origina no verifica su corrección.
6	**Corregir aquí y en todas partes**	Toda acción correctiva valora si el mismo fallo existe en otros sistemas.

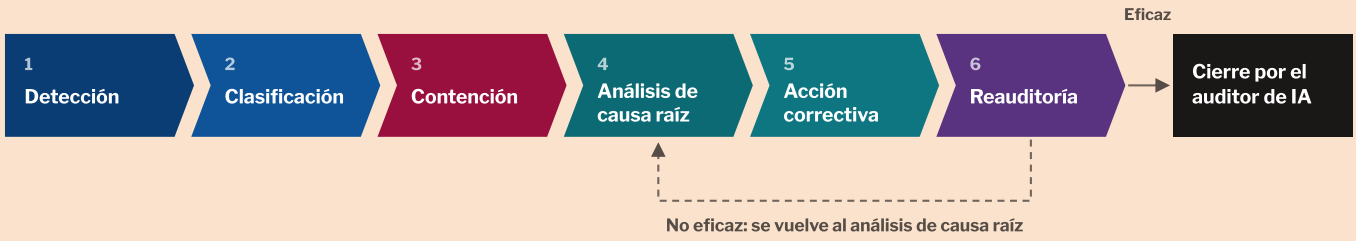
#	Principio	Consecuencia
7	**Las evidencias se conservan**	Registros, versiones y datos del momento del incidente se preservan antes de cambiar el sistema.

03

Proceso de no conformidades

Gestión de no conformidades

Un único proceso para todas las desviaciones. Solo el auditor de IA puede cerrar una no conformidad



Fuente: SEVEN-G

3.1 Detección

Una no conformidad puede detectarse en: verificaciones de *gate* por el auditor de IA o la oficina de IA; revisiones de continuidad (R6); auditorías internas o externas; alertas del registro de casos de uso (condiciones vencidas, evidencias pendientes, revisiones caducadas); pruebas de eficacia de controles (33 §5.3); análisis de incidentes; detección de uso no autorizado de IA; comunicaciones de empleados, clientes, proveedores o supervisores. Cualquier persona **puede** comunicar una posible no conformidad; la oficina de IA **debe** registrarla o motivar por qué no lo es.

3.2 Registro

Toda no conformidad se registra en **T08** (plantilla P50) con el código **NC-AAAA-NNN** (año de detección y número correlativo que no se reinicia dentro del año).

Campo	Contenido
Código	NC-AAAA-NNN

Campo	Contenido
Requisito incumplido	Documento, sección y texto del requisito; criterio de *gate* (`G<n>.<nn>`) o control (SEG, AG) si aplica.
Descripción	Qué se ha observado, con evidencia objetiva.
Alcance	Caso de uso (IA-AAAA-NNN), sistema, proveedor, área.
Detección	Fecha, fuente y persona que detecta.
Tipo	Menor, mayor o crítica, con justificación (3.3).
Responsable de la acción	Persona nominal, distinta del auditor que cerrará.
Contención	Acciones, fecha y efecto.
Causa raíz	Método usado y conclusión (3.5).
Acciones	Correctivas y preventivas, con responsable, plazo y estado (3.6).
Verificación de eficacia	Criterio, fecha, resultado y evidencia (3.7).
Cierre	Fecha y auditor de IA (3.8).
Vínculos	Incidentes (INC-AAAA-NNN), riesgos, decisiones de *gate*, recomendaciones del consejo.
Estado e historial	Estado actual y eventos con fecha, autor y motivo.

Estados: Abierta · Contenida · En análisis · Plan aprobado · En ejecución · Pendiente de verificación · Cerrada · Reabierta. Cualquier estado distinto de Cerrada con un plazo superado genera la marca **Vencida**.

3.3 Clasificación

Tipo	Criterio (basta uno)	Ejemplos
Crítica	El incumplimiento expone a la compañía o a personas a un daño grave inmediato, a una infracción legal grave o anula el control del marco sobre un sistema en producción.	Sistema en producción sin *gate* aprobado; práctica prohibida; incidente grave o brecha notificable sin notificar; control crítico de agentes desactivado (35 §5.4); riesgo residual Crítico sin aprobación del consejo; interruptor de parada inoperante en un sistema A2 o A3.

Tipo	Criterio (basta uno)	Ejemplos
Mayor	El incumplimiento afecta a la validez de una decisión, a la separación de funciones o a un control relevante, sin daño grave inmediato.	Evidencias elaboradas a posteriori; autoaprobación; condición vencida en un control relevante; revisión de continuidad omitida; clasificación regulatoria no revisada tras un cambio de finalidad; proveedor N3 sin contrato con las cláusulas del nivel; control de riesgo Alto ineficaz.
Menor	Incumplimiento puntual sin impacto en decisiones ni en controles relevantes.	Evidencia incompleta sin impacto en la decisión; retraso en la actualización de registros; campo obligatorio vacío en el inventario.

Reglas de clasificación:

- **Reincidencia:** una no conformidad menor que se repite tres veces en doce meses en el mismo caso de uso o proceso se clasifica como mayor; una mayor repetida en doce meses, como crítica si afecta a sistemas en producción.
- **Acumulación:** varias no conformidades de la misma causa se tratan con un único análisis, pero se registran por separado.
- **Uso no autorizado de IA:** se clasifica según los datos y usos implicados; es mayor, como mínimo, si implica datos personales o confidenciales.
- El tipo lo propone quien detecta y lo confirma el auditor de IA; la discrepancia la resuelve el comité de IA.

3.4 Contención

La contención limita el efecto mientras se analiza la causa. Opciones, de menor a mayor intensidad: restricción de uso o de alcance; validación humana adicional temporal; bajada del nivel de autonomía; suspensión de una capacidad con el interruptor de parada; suspensión del sistema con proceso alternativo; retirada de producción. Si la no conformidad invalida un *gate*, el caso de uso vuelve al estado anterior a ese *gate* hasta su corrección. Toda contención queda registrada con fecha, decisor y efecto.

3.5 Análisis de causa raíz

El análisis es obligatorio en las no conformidades mayores y críticas y recomendado en las menores repetidas. Se aplica uno de estos métodos, o ambos:

Cinco porqués. Se pregunta sucesivamente por qué ocurrió cada causa hasta llegar a una causa sobre la que se puede actuar y que explica el fallo del sistema de gestión, no solo el hecho. *Ejemplo ilustrativo:* un sistema pasó a producción sin *gate* → porque el equipo lo consideró un cambio menor → porque no había criterio de qué es un cambio relevante → porque el manual de operación no lo definía → porque la plantilla no lo pedía. Causa raíz: la plantilla P24 no exige criterios de cambio relevante. Acción: corregir la plantilla y revisar los sistemas afectados.

Diagrama de causa y efecto (Ishikawa). Se exploran las causas posibles en categorías adaptadas a la IA:

Categoría	Preguntas guía
Personas y capacidades	¿Conocían el requisito? ¿Tenían formación y tiempo? ¿Había presión para avanzar?
Proceso y método	¿El requisito estaba claro? ¿La plantilla o la lista de verificación lo recogía? ¿El flujo permitía saltarlo?
Datos	¿Cambiaron los datos, su calidad o su origen? ¿Había linaje?
Modelo y tecnología	¿Cambió el modelo, las instrucciones o la configuración? ¿Falló la monitorización?
Proveedores	¿Hubo cambios del proveedor no notificados? ¿El contrato lo cubría?
Gobierno y controles	¿Había separación de funciones? ¿El control estaba diseñado y probado? ¿El registro alertó?
Entorno	¿Cambió la regulación, el uso, el volumen o apareció un atacante?

Una causa raíz es válida cuando: explica todos los hechos observados; al eliminarla, el fallo no se habría producido o se habría detectado; es accionable; y no se limita a atribuir la responsabilidad a una persona. La hoja de trabajo es P52.

3.6 Acción correctiva y preventiva

Tipo	Objetivo	Ejemplo ilustrativo
Corrección	Subsanar el hecho concreto.	Completar la evidencia; revocar el permiso excesivo.
Acción correctiva	Eliminar la causa raíz para que no se repita.	Añadir el criterio de cambio relevante a P24 y a T03.
Acción preventiva	Evitar que la misma causa produzca el fallo en otros sistemas o casos de uso.	Revisar todos los sistemas en producción con la nueva definición.

Cada acción tiene responsable, plazo, criterio de eficacia y evidencia esperada. El plan lo aprueba el comité de IA en las críticas, el responsable de riesgos de IA en las mayores y la oficina de IA en las menores. Una acción que depende de otra área se acuerda con su responsable antes de aprobar el plan.

3.7 Verificación de eficacia

La eficacia se verifica tras un periodo de funcionamiento suficiente para demostrar que la causa no se repite: por ejemplo, el siguiente *gate* o R6, una muestra de operaciones o una prueba del control. El criterio de eficacia se fija al aprobar el plan, no al verificar. Si la acción no es eficaz, la no conformidad vuelve a **En análisis**.

3.8 Cierre

Solo el auditor de IA cierra una no conformidad. En intensidad Lite, puede cerrar las menores sobre la verificación documental de la oficina de IA. El cierre exige: contención realizada, causa raíz documentada (mayores y críticas), acciones ejecutadas, eficacia verificada con evidencia y registro actualizado. Una no conformidad cerrada que reaparece por la misma causa en doce meses se **reabre**, no se registra como nueva.

3.9 Reauditoría

Las no conformidades críticas y mayores se reauditan: el auditor de IA comprueba, en una fecha posterior al cierre (orientativamente entre tres y seis meses), que la corrección sigue operando. Las menores se reauditan por muestreo en la auditoría del marco (documento 38).

3.10 Plazos

Los plazos son de referencia; la compañía puede ajustarlos en C2 sin superar los que establezca la regulación aplicable (01 §12). Se cuentan desde la detección salvo indicación.

Paso	Crítica	Mayor	Menor
Registro	Mismo día	2 días hábiles	5 días hábiles
Contención	Inmediata, máximo 48 horas, incluida la parada del sistema si es necesario	Máximo 10 días	No requerida
Causa raíz y plan de acción	Máximo 10 días	Máximo 30 días	Antes del siguiente *gate* o revisión
Ejecución de acciones	Según plan; orientativamente 60 días	Según plan; orientativamente 90 días	Antes del siguiente *gate* o revisión
Verificación de eficacia	En el plazo fijado en el plan	En el plazo fijado en el plan	En el siguiente *gate* o revisión
Reauditoría	Obligatoria	Obligatoria	Por muestreo

Paso	Crítica	Mayor	Menor
Informa a	Comité de IA y comisión delegada del consejo	Comité de IA	Oficina de IA

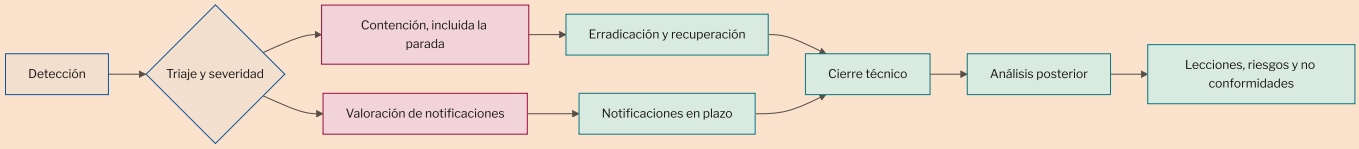
Una no conformidad vencida se eleva un nivel en la línea de información: las menores vencidas, al comité de IA; las mayores vencidas, a la comisión delegada.

04

Proceso de incidentes de IA

Ciclo de un incidente de IA

La contención y la valoración de notificaciones empiezan a la vez



Fuente: SEVEN-G

4.1 Tipos de incidente de IA

Tipo	Ejemplos
Rendimiento y degradación	Deriva fuera de umbral; aumento de errores; confabulación con efecto en decisiones.
Resultado dañino	Decisiones discriminatorias; contenido ofensivo o peligroso; recomendaciones erróneas con perjuicio.
Fuga de información	Datos personales o confidenciales en respuestas, registros o hacia terceros.
Acción no autorizada	Un agente ejecuta una acción sin intención autorizada o fuera de límites.
Manipulación	Inyección de instrucciones con éxito; envenenamiento; extracción.
Compromiso de identidad	Robo o abuso de credenciales de agentes o de identidades no humanas.
Indisponibilidad	Caída del sistema, del modelo o del proveedor con efecto en el proceso.
Incidente de proveedor	Incidente de seguridad, cambio no notificado o fallo de un tercero que afecta al sistema.

Tipo	Ejemplos
Ataque con IA ofensiva	Fraude con suplantación sintética, *phishing* generado, explotación acelerada.
Uso indebido	Uso para una finalidad no autorizada o por personas no autorizadas.

4.2 Severidad

La severidad se asigna en el triaje con el criterio más grave que se cumpla y se revisa durante el incidente. Los ejes de impacto son los del documento 33 §4.2.

Severidad	Criterios (basta uno)	Ejemplos ilustrativos
S1 · Crítica	Posible incidente grave según el Reglamento de IA ; posible incidente grave de DORA o significativo de NIS2 cuando apliquen; brecha de datos personales con probable alto riesgo para las personas; acción no autorizada de un agente con efecto sobre dinero, terceros, datos personales o sistemas de producción; daño a personas o discriminación a escala; interrupción de una función crítica fuera de su tolerancia; impacto 5 en cualquier eje.	Un agente emite pagos no autorizados; un sistema de selección descarta sistemáticamente a un colectivo; fuga masiva de datos de clientes por la recuperación de información; fraude consumado mediante videollamada suplantada.
S2 · Alta	Impacto 4 en algún eje; brecha de datos personales notificable a la autoridad sin alto riesgo para las personas; errores repetidos visibles para clientes; compromiso de una identidad de agente contenido antes de causar efecto; fallo de un control crítico sin daño; incidente relevante de un proveedor N3.	Credencial de un agente expuesta y revocada sin uso detectado; asistente a clientes con respuestas erróneas sobre condiciones durante horas.
S3 · Media	Impacto 3; degradación fuera de umbral en un proceso relevante; inyección de instrucciones con éxito sin acción sensible; fuga interna limitada sin riesgo para las personas.	Deriva que eleva los errores de clasificación de documentos internos; un usuario obtiene las instrucciones del sistema.
S4 · Baja	Impacto 1–2; cuasi incidentes; intentos bloqueados que revelan una amenaza nueva.	Intentos de inyección bloqueados por el control de intención; indisponibilidad breve sin efecto.

4.3 Tiempos de respuesta orientativos

Se aprueban en C2 y deben ser compatibles con los plazos regulatorios de la sección 5.

Actividad	S1	S2	S3	S4
Triaje y severidad desde la detección	1 hora	4 horas	1 día hábil	5 días hábiles

Actividad	S1	S2	S3	S4
Coordinador de incidente designado	Inmediato	Inmediato	En el triaje	No requerido
Valoración de notificaciones regulatorias	Inmediata, en paralelo a la contención	En 24 horas	En el triaje	En el triaje
Información al comité de IA	4 horas	24 horas	Informe mensual	Informe mensual
Información a la comisión delegada del consejo	24 horas	Informe trimestral	Informe trimestral	Agregado
Análisis posterior	10 días hábiles tras el cierre técnico	20 días hábiles	30 días, simplificado	En R6

4.4 Roles durante el incidente

Rol	Quién	Función
Coordinador del incidente	Responsable de operación de IA o gestor de incidentes corporativo	Dirige la respuesta, decide la contención dentro de su autoridad, mantiene la cronología.
Responsable técnico	Responsable técnico de IA	Diagnóstico, contención técnica, recuperación, conservación de evidencias.
Seguridad de la información	Equipo de seguridad	Incidentes con componente de ataque, compromiso de identidades, forense.
Riesgos y cumplimiento	Responsable de riesgos de IA y cumplimiento	Valoración regulatoria y de notificaciones; conexión con no conformidades.
Protección de datos	Delegado de protección de datos	Brechas de datos personales; notificación a la autoridad de control y comunicación a interesados.
Jurídico	Asesoría jurídica	Validación de notificaciones, relación con autoridades, proveedores y afectados.
Comunicación	Comunicación corporativa	Comunicación interna y externa coordinada.
Decisor de parada	Patrocinador de IA o, en S1 fuera de horario, el responsable de operación con ratificación posterior	Autoriza la parada del sistema cuando excede la autoridad del coordinador.

4.5 Fases

1. Detección. Fuentes: monitorización y alertas (P25), controles de agentes (bloqueos, límites, anomalías), usuarios y clientes, supervisión humana, proveedores, equipo de seguridad, auditoría, autoridades o terceros. Toda posible incidencia se registra en T08 con fecha y hora de detección: es el inicio de los relojes regulatorios.

2. Triaje. Confirmar el incidente, asignar tipo y severidad, identificar sistemas, datos, personas y proveedores afectados, designar coordinador y abrir la valoración de notificaciones.

3. Contención. Limitar el daño de inmediato. Criterios para **parar el sistema** (total o por capacidad con el interruptor de parada):

- Daño en curso a personas, dinero, datos o terceros que los controles no detienen.
- Acción no autorizada de un agente o sospecha de agente comprometido.
- Fuga de datos activa.
- Resultados discriminatorios o peligrosos que siguen produciéndose.
- Imposibilidad de determinar en poco tiempo si el sistema es seguro.

La parada activa el proceso alternativo previsto en el plan de reversión (P19) y el manual de operación (P24). Antes de modificar el sistema se **conservan las evidencias**: registros, versiones de modelo e instrucciones, configuraciones, entradas y salidas relevantes. El Reglamento de IA exige que el proveedor de un sistema de alto riesgo no altere el sistema de forma que pueda afectar a la evaluación posterior de las causas antes de informar a las autoridades (art. 73.6).

4. Erradicación y recuperación. Eliminar la causa inmediata (revocar credenciales, corregir configuración, retirar contenido envenenado, revertir versión), validar que el sistema funciona dentro de umbrales con pruebas —incluidas pruebas adversarias si hubo manipulación— y reanudar con autorización del decisor. Tras un S1 o S2 relacionado con la autonomía de un agente, la reanudación se hace con un nivel de autonomía inferior hasta completar el análisis posterior (35 §5.2).

5. Comunicación. Interna, al comité de IA y al consejo según 4.3; a afectados y clientes cuando proceda o lo exija la regulación; a proveedores implicados. Toda comunicación externa la valida jurídico y comunicación.

6. Notificaciones regulatorias. Según la sección 5, en paralelo a la contención.

7. Análisis posterior. Cronología; causa inmediata y causa raíz (3.5); eficacia de controles y de la respuesta; cumplimiento de plazos; daño y coste con su estado de validación; riesgos del registro que

debían haberlo previsto; acciones. Se realiza sin buscar culpables y lo revisa el responsable de riesgos de IA.

8. Lecciones. Actualización del registro de riesgos (33), de los controles (35), de los proveedores (36), de las plantillas y de los escenarios de prueba; apertura de no conformidades cuando proceda (sección 6); comunicación de lecciones a otros casos de uso con tecnología o proveedores comunes.

05

Notificaciones regulatorias

Un mismo incidente puede activar varios regímenes a la vez. El responsable de riesgos y cumplimiento **debe** valorarlos todos en paralelo y registrar tanto las notificaciones realizadas como la **decisión motivada de no notificar**. Se admite, y es preferible, una notificación inicial incompleta en plazo a una completa fuera de plazo, cuando la norma lo prevé.

Régimen	Quién notifica	Qué	A quién	Plazos
Reglamento de IA, art. 73	Proveedor del sistema de alto riesgo. El responsable del despliegue que detecta un incidente grave informa **inmediatamente** primero al proveedor y después al importador o distribuidor y a las autoridades de vigilancia del mercado (art. 26.5).	Incidente grave (art. 3.49).	Autoridad de vigilancia del mercado del Estado miembro donde se produjo. Tras el Ómnibus, los proveedores de sistemas de competencia de la Oficina Europea de IA notifican a esta (art. 75.1 bis).	Inmediatamente después de establecer un vínculo causal o una probabilidad razonable de tal vínculo y, en todo caso, **no más tarde de 15 días** desde que se tiene conocimiento. **2 días** si hay infracción generalizada o alteración grave e irreversible de infraestructuras críticas. **10 días** en caso de fallecimiento. Se puede presentar un informe inicial incompleto y completarlo después.
RGPD, arts. 33 y 34	Responsable del tratamiento. El encargado notifica al responsable sin dilación indebida.	Brecha de datos personales, salvo que sea improbable que constituya un riesgo para los derechos y libertades.	Autoridad de control competente (en España, la Agencia Española de Protección de Datos, salvo tratamientos transfronterizos con otra autoridad principal). Comunicación a los interesados si es probable un alto riesgo.	Autoridad: sin dilación indebida y, a más tardar, **72 horas** desde que se tiene constancia; fuera de plazo, con motivación; información por fases si no está disponible. Interesados: sin dilación indebida. Todas las brechas se documentan, se notifiquen o no.

Régimen	Quién notifica	Qué	A quién	Plazos
DORA, art. 19	Entidad financiera sujeta a DORA.	Incidente grave relacionado con las TIC; notificación voluntaria de ciberamenazas significativas.	Autoridad competente. Información a clientes cuando el incidente afecta a sus intereses financieros.	Notificación inicial en **4 horas** desde la clasificación como grave y no más tarde de **24 horas** desde que se tiene conocimiento; informe intermedio en **72 horas** desde la notificación inicial; informe final **un mes** después del último informe intermedio (Reglamento Delegado (UE) 2025/301).
NIS2, art. 23	Entidad esencial o importante según la transposición nacional.	Incidente significativo.	CSIRT o autoridad competente. Destinatarios del servicio cuando proceda.	Alerta temprana en **24 horas**; notificación del incidente en **72 horas**; informe final **un mes** después de la notificación; informes intermedios a petición. Verificar la norma nacional de transposición.

Reglas adicionales:

- **DORA y NIS2.** Para las entidades financieras, DORA actúa como norma sectorial específica respecto de NIS2 en la notificación de incidentes; se confirma el régimen aplicable en el mapeo regulatorio (documento 34).
- **Aplicabilidad del art. 73.** Afecta a los sistemas de alto riesgo, cuyas obligaciones del anexo III se aplican desde el 2 de diciembre de 2027. Hasta entonces, la compañía **debería** aplicar el criterio de incidente grave como umbral interno de S1 y documentar su valoración. El art. 73 prevé un régimen limitado cuando existen obligaciones sectoriales de notificación equivalentes (art. 73.9 y 73.10).
- **Modelos de propósito general con riesgo sistémico.** Sus proveedores tienen obligaciones propias de notificación a la Oficina Europea de IA (art. 55); la compañía, como usuaria, colabora a través del contrato (documento 36).
- **Regulación sectorial y contractual.** Supervisores sectoriales, esquemas de seguridad del sector público y contratos con clientes pueden imponer notificaciones adicionales. Se recogen en la declaración de contexto (P02) y en el plan de respuesta (P26).
- **Proveedores.** Los contratos N2 y N3 deben asegurar que el proveedor notifica en un plazo que permita cumplir estos plazos (36 §6, cláusula 7).
- **Ensayo.** Las notificaciones se ensayan, como mínimo, una vez al año en un simulacro de incidente S1.

La decisión y las notificaciones se documentan en P51. Omitir o retrasar una notificación obligatoria es una no conformidad crítica (01 §12).

06

Relación entre incidentes y no conformidades

Situación	Tratamiento
El incidente revela que un requisito del marco no se cumplía (control no implantado, *gate* omitido, contrato sin cláusula).	Se abre una no conformidad vinculada al incidente. El tipo se determina por el requisito incumplido, no por la severidad del incidente.
El incidente ocurre con todos los requisitos cumplidos.	No hay no conformidad. Las lecciones actualizan riesgos, controles y, si procede, el propio marco.
La gestión del incidente incumple el proceso (notificación fuera de plazo, evidencias no conservadas, análisis posterior omitido).	No conformidad de la gestión, además de las que revele el incidente.
Una no conformidad crítica se detecta antes de causar daño.	Se registra un cuasi incidente S4 si hubo exposición real, además de la no conformidad.
Un riesgo registrado se materializa.	Incidente; el riesgo pasa a estado *Materializado* y se revalora (33 §7.2).

Un incidente se cierra cuando se completan el análisis posterior y la asignación de acciones; las acciones se siguen en las no conformidades o en el registro de riesgos, sin mantener el incidente abierto.

07

Registros

7.1 Registro de incidentes

Se implanta con la plantilla **P27** y la herramienta **T08**, con el código **INC-AAAA-NNN**.

Bloque	Campos
Identificación	Código; título; descripción comprensible; sistema e caso de uso; proveedor implicado.
Clasificación	Tipo (4.1); severidad inicial y final con justificación; origen (atacante externo, agente propio manipulado, proveedor, interno, fallo técnico).
Tiempos	Fecha y hora de inicio estimado, detección, triaje, contención, recuperación y cierre; horas hasta detectar, contener y resolver.

Bloque	Campos
Afectación	Personas afectadas (número y tipo); datos personales afectados (sí o no, categorías); procesos y funciones; impacto por eje (33 §4.2).
Respuesta	Coordinador; acciones de contención; activación del interruptor de parada (sí o no, hora, tiempo de efecto); reversión; proceso alternativo.
Notificaciones	Por régimen: aplica o no con motivo; fecha y hora; autoridad; referencia; plazo cumplido. Comunicaciones a afectados.
Análisis	Causa inmediata; causa raíz; controles que fallaron o funcionaron; riesgos del registro vinculados.
Coste	Daño y coste de respuesta, con estado validado, declarado o estimado.
Seguimiento	No conformidades abiertas (NC-AAAA-NNN); acciones; lecciones; estado.

Estados: Detectado · En triaje · En contención · Contenido · En recuperación · Resuelto · Cerrado.

7.2 Registro de cambios

La plantilla P27 incluye también el registro de cambios relevantes en producción, porque muchos incidentes de IA se originan en cambios: fecha, sistema, tipo de cambio (modelo, versión del proveedor, instrucciones, herramientas, permisos, nivel de autonomía, datos, umbrales), motivo, evaluación previa realizada, aprobador, resultado y vínculo con incidentes posteriores.

08

Indicadores

Indicador	Definición	Uso
Incidentes por severidad y tipo	Número por periodo, sistema, proveedor y tipo.	Tendencia y focos.
Tiempo hasta detectar	Mediana de horas entre inicio estimado y detección.	Eficacia de la monitorización.
Tiempo hasta contener	Mediana de horas entre detección y contención, por severidad.	Eficacia de la respuesta y del interruptor de parada.
Notificaciones en plazo	Porcentaje de notificaciones regulatorias dentro de plazo.	Objetivo: 100 %.

Indicador	Definición	Uso
Incidentes sin riesgo previo	Porcentaje de incidentes cuyo riesgo no estaba en el registro.	Calidad de la identificación de riesgos.
Recurrencia	Incidentes con la misma causa raíz en doce meses.	Eficacia de las acciones correctivas.
No conformidades abiertas	Por tipo y antigüedad.	Carga de corrección.
No conformidades vencidas	Por tipo.	Disciplina de corrección.
Eficacia a la primera	Porcentaje de no conformidades cerradas sin volver a análisis.	Calidad del análisis de causa.
Reaperturas	No conformidades reabiertas en doce meses.	Solidez de los cierres.
Tiempo medio de cierre	Días desde la detección hasta el cierre, por tipo.	Agilidad.
Simulacros	Simulacros de S1 realizados y hallazgos.	Preparación.

09

Información al consejo

Momento	Contenido
Incidente S1	Comunicación a la comisión delegada en 24 horas: qué ha ocurrido, a quién afecta, qué se ha contenido, qué notificaciones se han hecho o están en plazo, qué decisiones pueden requerirse.
Trimestral	Incidentes S1 y S2 con estado; notificaciones regulatorias y su cumplimiento; no conformidades críticas y mayores abiertas y vencidas; tendencias de los indicadores; lecciones sistémicas; incidentes de proveedores; decisiones solicitadas. Se presenta con el informe trimestral de segunda línea (P42).
Anual (C5)	Eficacia de los procesos de incidentes y no conformidades; recurrencias; resultados de simulacros; ajustes propuestos a plazos y umbrales.

La información al consejo usa el formato del documento 60 y distingue siempre hechos confirmados de valoraciones en curso.

10

Herramientas y plantillas asociadas

Nombre	Uso
Plan de respuesta a incidentes (P26)	Tipos y severidad aplicables al sistema; contactos y roles; criterios y procedimiento de parada; conservación de evidencias; matriz de notificaciones con plazos y responsables; calendario de simulacros. Los modelos de notificación y comunicación están en P51. Fase 6; se prepara antes de G5.
Registro de incidentes y cambios (P27)	Campos de la sección 7. Fase 6.
Registro de no conformidades (P50)	Registro NC-AAAA-NNN con clasificación, contención, acciones, verificación de eficacia y cierre (sección 3).
Notificaciones y comunicaciones de incidentes (P51)	Valoración por régimen, decisión motivada de no notificar, modelos de notificación y comunicaciones a afectados (sección 5).
Análisis de causa raíz y plan de acción correctiva (P52)	Hoja de trabajo de los cinco porqués y del diagrama de causa y efecto, y plan de acción (secciones 3.5 y 3.6).
Informe trimestral de segunda línea (P42)	Información trimestral al consejo (sección 9).
Registro de no conformidades e incidentes (T08)	Registro de NC-AAAA-NNN e INC-AAAA-NNN con estados, plazos, relojes de notificación, alertas de vencimiento, vínculos con riesgos y *gates*, e indicadores de la sección 8. Módulo de T01.
Plan de reversión · Manual de operación · Monitorización y alertas (P19 · P24 · P25)	Proceso alternativo, interruptor de parada y detección.
Riesgos · Proveedores · Panel del consejo (T06 · T09 · T17)	Riesgos materializados, incidentes de terceros e información al consejo.

11

Documentos relacionados

Documento	Relación
01 · Metodología fundacional	Sección 12 (no conformidades), reglas de *gate* y firma multinivel.

Documento	Relación
21 · Criterios de *gate* y auditoría · 38 · Marco de auditoría de IA	Detección de no conformidades en *gates* y auditorías; reauditoría.
33 · Metodología de riesgos de IA	Ejes de impacto, riesgos materializados y controles ineficaces.
34 · Mapeo regulatorio	Regímenes de notificación aplicables a cada sistema.
35 · Seguridad de IA y agentes	Controles críticos, interruptor de parada e incidentes de seguridad.
36 · Terceros y proveedores de IA	Notificación de incidentes por proveedores.
52 · Manual de operación de IA	Operación diaria de la detección y la respuesta.
60 · Paquete para el consejo	Formato de la información al consejo.

12

Control de versiones

Versión	Fecha	Cambios
0.1	16-09-2026	Primera versión. Desarrolla el proceso de no conformidades de 01 §12 con registro, clasificación, contención, análisis de causa raíz, acciones, verificación, cierre por el auditor de IA, reauditoría y plazos; define el proceso de incidentes de IA con severidad S1–S4, tiempos de respuesta, criterios de parada y conservación de evidencias; analiza las notificaciones del Reglamento de IA , el RGPD , DORA y NIS2 ; y fija registros, indicadores e información al consejo.

Fuentes externas citadas

Enlaces a la fuente oficial o primaria, comprobados antes de publicar. Verifique siempre la versión vigente en la fecha de uso.

Directiva (UE) 2022/2555 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de diciembre de 2022, relativa a las medidas destinadas a garantizar un elevado nivel común de ciberseguridad en toda la Unión (Directiva SRI 2 / NIS2) · https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2022/2555/oj/spa · Parlamento Europeo y Consejo de la UE · 14-12-2022

Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) · https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj/spa · Parlamento Europeo y Consejo de la UE · 27-04-2016

Reglamento (UE) 2022/2554 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de diciembre de 2022, sobre la resiliencia operativa digital del sector financiero (DORA) · https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2022/2554/oj/spa · Parlamento Europeo y Consejo de la UE · 14-12-2022

Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial (Reglamento de Inteligencia Artificial) · https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj/spa · Parlamento Europeo y Consejo de la UE · 13-06-2024

Reglamento (UE) 2026/1744 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de julio de 2026, por el que se modifican los Reglamentos (UE) 2024/1689, (UE) 2018/1139 y (UE) 2023/1230 en lo que respecta a la simplificación de la aplicación de normas armonizadas en materia de inteligencia artificial (Ómnibus digital sobre IA) · https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2026/1744/oj/spa · Parlamento Europeo y Consejo de la UE · 08-07-2026

Reglamento Delegado (UE) 2025/301 de la Comisión, de 23 de octubre de 2024, por el que se completa el Reglamento (UE) 2022/2554 en lo que respecta a las normas técnicas de regulación que especifican el contenido y los plazos para la notificación inicial y los informes intermedio y final sobre incidentes graves relacionados con las TIC, así como el contenido de la notificación voluntaria de ciberamenazas importantes · https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_del/2025/301/oj/spa · Comisión Europea · 23-10-2024

Agencia Española de Protección de Datos (AEPD) · https://www.aepd.es/ · Agencia Española de Protección de Datos

Oficina Europea de IA (Comisión Europea) · https://digital-strategy.ec.europa.eu/es/policies/ai-office · Comisión Europea (DG CONNECT)

ISO/IEC 42001:2023 Tecnología de la información — Inteligencia artificial — Sistema de gestión · https://www.iso.org/standard/42001 · ISO/IEC (JTC 1/SC 42) · 18-12-2023